



OBJET : Le présent document a pour objectif de décrire le mode de fonctionnement de la biobanque du Centre Baclesse BIOREVA, l'organisation de ses activités et de son système de management qui s'appuie sur la norme ISO 20387:2018

Ce document est destiné aux membres de son personnel, interne et externe ainsi qu'aux différentes parties intéressées.

SOMMAIRE :

1.	Le contexte	2
2.	Définitions , Acronymes.....	2
3.	Présentation de la biobanque Baclesse (BIOREVA)	3
4.	Le périmètre de certification des activités	4
5.	Exclusions du périmètre	4
6.	Les principaux partenaires de la biobanque	4
7.	Principes d'accès et de distribution	5
8.	Organisation du système de management	6
8.1	Cartographie des processus	6
8.2	Organigramme fonctionnel et hiérarchique	6
9.	Processus du système de management	7
9.1	Processus ressources humaines	7
9.1.1	Activités	7
9.1.2	Spécificités de la biobanque.....	8
9.2	Processus supervision	9
9.3	Processus métier.....	10
9.4	Processus Système d'information.....	10
9.5	Processus Approvisionnement.....	11
10.	Les indicateurs processus	12
11.	REFERENCES.....	12

1. Le contexte

La recherche sur le cancer, participe à la stratégie décennale de lutte contre les cancers 2021-2030.

En parallèle, les examens de biopathologie deviennent de plus en plus spécifiques et participent au développement de stratégies thérapeutiques nouvelles. L'évolution rapide de ces nouvelles capacités techniques font que le transfert entre la recherche et la mise à disposition aux patients est de plus en plus rapide.

La maîtrise des conditions d'acquisition, de préparation, de préservation, de stockage, de mise à disposition des matériels biologiques et données associées (MaBiDa) est par conséquent cruciale pour assurer un transfert technologique optimal aux organismes de recherche.

Cette maîtrise prend en compte le respect strict des droits du patient selon les législations en vigueur.

2. Définitions , Acronymes

SMQ	Système management de la qualité
AGRICAN	Cohorte gérée par le service Cancer & Prévention
BCB	Base clinico-biologique
CFB	Centre François Baclesse
CFBANA	Laboratoire de pathologie du CFB
CIL	Comparaison interlaboratoires
CLCC	Centre de lutte contre le cancer
CNIL	Commission nationale de l'informatique et des libertés
DATADS	Département d'accès, de traitement et d'analyse des données de santé
DAMI - DAH	Direction achats, marchés, investissements – Direction approvisionnement hôtellerie
DPO, DPD	Délégué de protection des données
LBGC	Laboratoire de biologie et de génétique du cancer
HDS	Hébergeur de données de santé
MaBiDa	Matériel biologique et données associées
MaBi	Matériel biologique
RGPD	Règlement général sur la protection des données
RSSI	Responsable de la sécurité et de la sureté informatique
SRC	Service de recherche clinique

Biobanque [ISO 20387] : entité juridique ou partie d'entité juridique pratiquant le «biobanking»

Biobanking, mise en banque de matériel biologique [ISO 20387] : processus d'acquisition et de stockage, ainsi que tout ou partie des activités liées au prélèvement, à la préparation, à la préservation, aux tests, à l'analyse et à la distribution de matériels biologiques définis, y compris les informations et les données associées

Acquisition [ISO 20387] : acte d'obtenir la possession et/ou la garde de matériels biologiques et/ou de données associées

matériel biologique [ISO 20387] : substance dérivée ou élément obtenu à partir d'une entité organique telle qu'un humain, un animal, un végétal, un ou plusieurs micro-organismes ou un ou plusieurs organismes pluricellulaires, qui n'est ni animal(e) ni végétal(e) (par exemple algues brunes, champignons)

Catalogue [ISO 20387] : liste ou registre organisé(e) de manière systématique, comportant souvent des informations descriptives

Cycle de vie [ISO 20387] : processus consécutifs et liés, appliqués à des matériels biologiques et aux données associées depuis le prélèvement, le cas échéant, l'acquisition ou la réception jusqu'à la distribution, la suppression ou la destruction

Collection : réunion de matériel biologique sélectionnées en fonction de caractéristiques communes

Critique : sont considérés comme "critiques" tous les éléments (achats, matériel, méthodes, étapes, etc.) qui ont un impact sur la qualité du matériel biologique, la satisfaction des parties intéressées et la sécurité du personnel.

	Manuel de la biobanque du centre Baclesse	QUA-DM-0019 Version : 08	Page 3 / 13
		Date d'application : 27/02/2025	
Entité : Qualité E1	Service émetteur : CFB\Département de bio-pathologie\Biobanque		

Parties Intéressées : Les parties intéressées d'un CRB regroupent les personnes ayant un intérêt dans le fonctionnement d'un CRB.

Période d'embargo : Délai débutant à compter de la réunion d'un nombre d'échantillons prédéterminé dans l'étude ou nécessaire à l'engagement de celle-ci, et pendant lequel la collection est exclusivement réservée à l'utilisation par l'initiateur et n'apparaît pas dans le catalogue de la biobanque

Pseudonymisation [CNIL] « La pseudonymisation est un traitement de données personnelles réalisé de manière à ce qu'on ne puisse plus attribuer les données à une personne physique identifiée sans information supplémentaire. En pratique, la pseudonymisation consiste à remplacer les données directement identifiantes (nom, prénoms, etc.) d'un jeu de données par des données indirectement identifiantes (alias, numéro séquentiel, etc.). La pseudonymisation permet ainsi de traiter les données d'individus sans pouvoir identifier ceux-ci de façon directe. Contrairement à l'anonymisation, la pseudonymisation est une opération réversible : il est possible de retrouver l'identité d'une personne si l'on dispose d'informations supplémentaires. »

Traitement [ISO 20387] : conduite de toute activité sur des matériels biologiques et les données associées à toutes les étapes du cycle de vie

Sécurité biologique [ISO 20387] : principes, techniques et pratiques de confinement visant à prévenir le risque accidentel d'exposition à des agents pathogènes et à des toxines, ou de libération de telles substances [SOURCE: Manuel de sécurité biologique en laboratoire, 3ème édition, OMS, 2004]

Sûreté biologique [ISO 20387] : mesures et procédures de sécurité institutionnelles ou individuelles visant à empêcher la perte, le vol, l'utilisation à mauvais escient, le détournement ou la libération volontaire/involontaire d'agents pathogènes, d'organismes génétiquement modifiés, d'organismes producteurs de toxines ou de parties de ces derniers, ainsi que des toxines détenues, transférées et/ou fournies par la biobanque

Utilisateur [ISO 20387] : client, chercheur ou autre qui reçoit ou utilise un ou plusieurs services de la biobanque

Receveur [ISO 20387] : personne ou entité à laquelle le matériel biologique et/ou les données associées sont distribués.

Note : receveur et utilisateur sont des clients de la biobanque

Donneur [ISO 20387] : entité organique telle qu'un humain, un animal, un végétal, etc. à partir de laquelle le matériel biologique et/ou les données associées sont prélevés à des fins de «biobanking».

Note : à la biobanque le donneur est un patient.

3. Présentation de la biobanque Baclesse (BIOREVA)

Le centre Baclesse s'est doté d'un centre de ressources biologiques (CRB) autour de la thématique du cancer : le CRB BIOREVA.

Ses 3 missions principales :

- 1- Mission à visée sanitaire. Le CRB est amené à stocker des prélèvements tumoraux de patients pour optimiser leur prise en charge et leur traitement en permettant la réalisation d'examens complémentaires (test ONCOTYPE, test FMG)
- 2- Acquérir, réceptionner, préparer, stocker et mettre à disposition des échantillons de patient inclus dans des essais cliniques selon les exigences du promoteur.
- 3- Conseiller les porteurs de projets lors de la mise en place d'une collection : méthodes analytiques, conditions de stockage, matériel de biobanking, réactifs, traçabilité des données associées, pseudonymisation des tubes, exigences réglementaires, ...
- 4- Constituer et héberger des collections biologiques ciblées sur des types de cancers particuliers et pouvant permettre la réalisation d'études de recherche.

Le CRB reçoit des prélèvements provenant du centre Baclesse dans le cadre de recherche ou d'essais cliniques mais également d'autres établissements de santé ou équipes de recherche.

Les échantillons reçus sont de différentes natures conservés à basse température (azote, -150°C, -80°C, -20°C) ou à température ambiante.

Un logiciel informatique (mbioLIMS) assure la traçabilité complète (pseudonymisation) des échantillons stockés depuis la réalisation du prélèvement jusqu'à leurs mises à disposition : données patient, heures (prélèvement, préparation, congélation, ...)

Les méthodes de préparation sont proposées par les promoteurs ; le CRB en amont de la collecte procure conseils sur les méthodes proposées et recommandations, notamment en ce qui concerne les exigences réglementaires

Le CRB est actuellement certifié selon la norme NFS 96 900 et est en cours vers l'ISO 20387.

Le CRB BIOREVA est intégré dans l'UMS Platon (UniCaen) et fait parti du réseau des CRB Unicancer

4. Le périmètre de certification des activités

La biobanque Baclesse établit, met en œuvre et maintient les activités de biobanking suivantes :

« Acquisition, Réception, Préparation, Stockage, Mise à disposition de matériel biologique humain et données associées ; Hébergement de collections » dans le cadre d'études RIPH et RNIPH.

Type de matériels biologique traités dans le périmètre de certification :

- Sang total et moelle osseuses avec leurs dérivés (plasma, sérum, Buffy coat, Isolement de PBMC, ...) ;
- Tissus congelé tout organe
- Blocs de paraffine
- Lames HES, lames blanches
- Cheveux
- Urines, selles, ascites
- ADN, ARN
-

Sont sous-traitées les activités suivantes :

- Stockage des données sur serveur externalisé chez un hébergeur de données, certifié HDS
- Traitement (réception, préparation & stockage court-terme de prélèvements tissulaires) par le service de pathologie Baclesse des MaBiDa reçus dans le service.
- Traitement des blocs & lames par le service de pathologie Baclesse

5. Exclusions du périmètre

La biobanque n'est pas responsable :

- de l'activité de prélèvement des matériels biologiques (§ 7.2)
- de l'activité de transport externe dans le cas où c'est le promoteur qui mandate le transporteur.

6. Les principaux partenaires de la biobanque

Partenaires	Type de relation	Type de contractualisation
Département de biopathologie du CFB accrédité COFRAC 8-3264 ^[1] Laboratoire d'anatomie pathologique (CFBANA)	Sous-traitant	Procédure PR-0531 ^[2]
Laboratoire de biologie et de génétique du cancer (LBGC)	Client	Fiche projet
Plateforme ORGAPRED, UNICAen	Client	Accord : PR-0550
Services de recherche clinique du CFB (SRC), certifié ISO 9001	Client	Procédure PR-0531 ^[2]
Unité Service cancer & Préventions dans le cadre de la cohorte AGRICAN : collection Esmeralda	Client	Accord : PR-592

Services de recherche clinique d'établissements hospitaliers (CH Bayeux, CHU Caen, ...)	Client	Fiche projet, Accord de collaboration
Laboratoires de recherches publics, privés (BioTICLA, INSERM, ...)	Client	Fiche projet, Accord de collaboration, MTA
Les services ou fonctions support du CFB : assurent conseil, maintenance des infrastructures, fourniture de matériel ou de services en interface avec les processus de la biobanque	Prestataire externe (<i>au sens de la norme</i>)	
Comité scientifique, GT recherche translationnelle		Pas de nécessité
DPO , RSSI, juristes, DATADS		Cosignature documents
DSIH		Pas de nécessité
Direction technique		Accord : PR0334
DAMI – DAH (bionettoyage)		Accord : PR-0336 PR-0076 ^[3]
Service financier		Pas de nécessité
Service qualité et gestion des risques		PR-0001 ^[4]
Service du personnel		Cosignature documents
Registre du cancer		Accord : PR-0603
Direction Baclesse		Politique qualité : QUA-DM-0071

[1] portée disponible sur le site <https://www.cofrac.fr/>

[2] PR-0531 : Organisation du circuit des prélèvements au CFB: Recherche clinique; Anatomie pathologique; Biobanque

[3] PR-0076 : Circuits des demandes d'achat

[4] PR-0001 : Gestion du système documentaire qualité

L'interface avec les fonctions / services support peut, selon le cas, être établi par des accords de fonctionnement, par une information documentée diffusée dans Ennov ou une cosignature d'un document cosignée.

Tous les responsables des fonctions support sont invités à la revue de direction avec au préalable un « recueil de l'appréciation dans le cadre d'un processus en interaction en mode client/fournisseur / proposition d'actions d'amélioration » - EN-1541.

7. Principes d'accès et de distribution

Un certain nombre de principes régissent l'accès aux matériels biologiques et aux données associées et leur distribution.

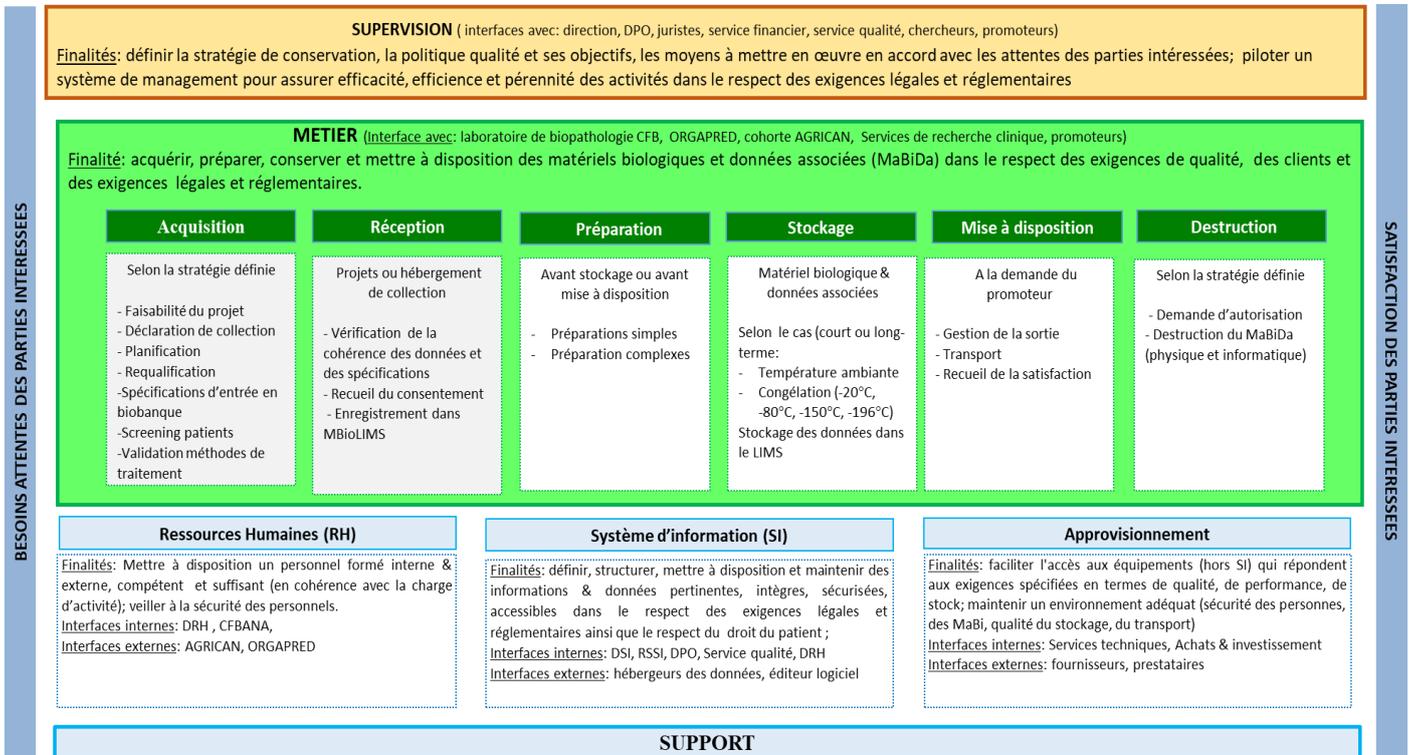
La direction de la biobanque et la direction institutionnelle du CFB, notamment les juristes, RSSI et DPO, s'assurent lors de l'établissement et de la validation des contrats et/ou accords de fonctionnement avec les parties intéressées (service de recherche clinique, industriel, organisme de recherche, ...), que ces principes sont respectés.

Les principes retenus par la biobanque, détaillés dans la procédure PR-0614 (Maitrise du cycle de vie des matériels biologiques et données associées) sont les suivants :

- Bénéfice de la recherche
- Respect du donneur et confidentialité
- Propriété intellectuelle
- Sécurité et sureté des données hébergées
- Conformité aux exigences réglementaires

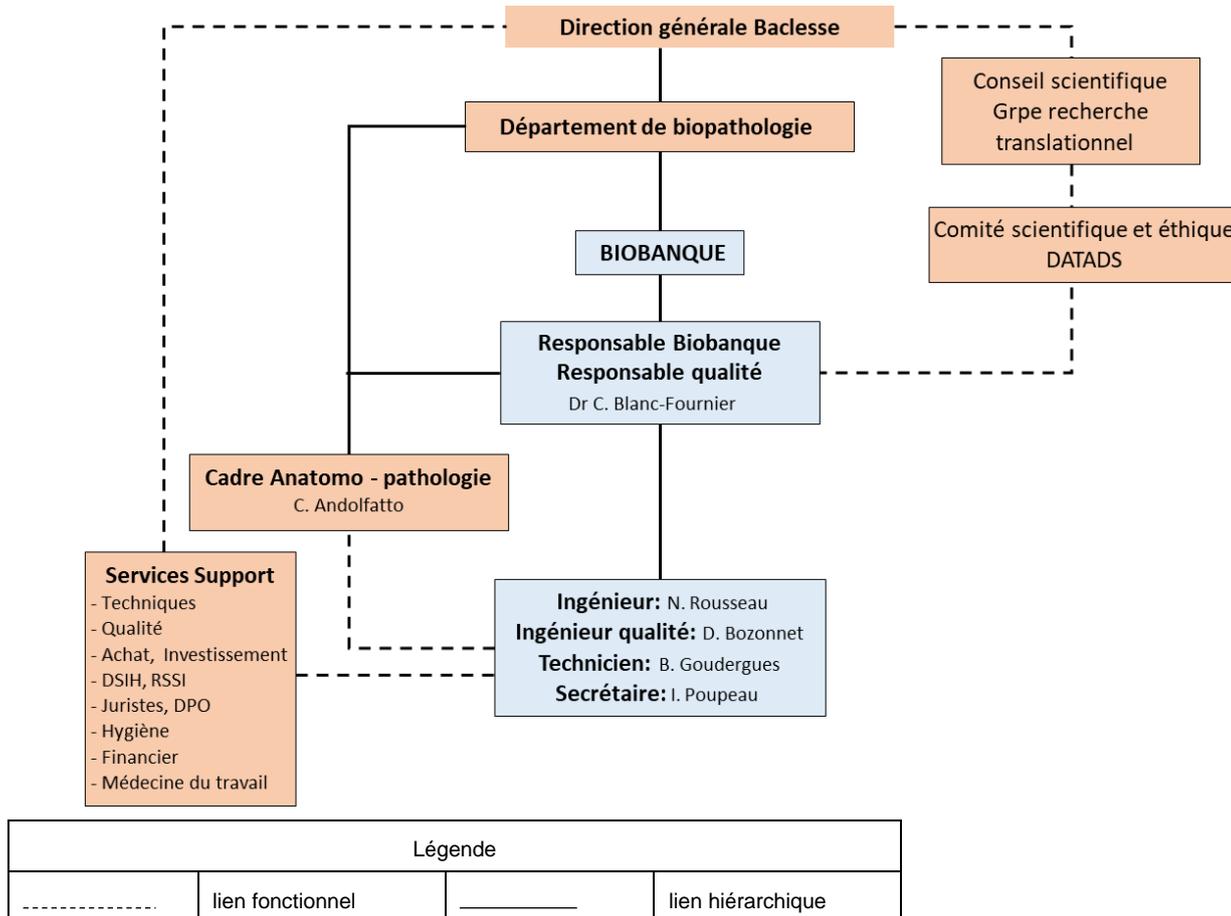
8. Organisation du système de management

8.1 Cartographie des processus



8.2 Organigramme fonctionnel et hiérarchique

La biobanque est intégrée au département de Biopathologie du Centre Baclesse (DIR-DM-0001)



9. Processus du système de management

9.1 Processus ressources humaines

9.1.1 Activités

<p><u>Activité:</u> Gestion du personnel</p>	<p>Gestion en interaction avec le département de biopathologie et le service RH du CFB</p> <p><u>Thématiques</u> : recrutement, dossier du personnel, rémunération, entretiens annuels d'appréciation (EAA) et professionnel (EP), formation, évaluation des risques professionnels.</p> <p><u>Rôle du cadre du service d'anatomo-pathologie</u> Suivi RH du personnel de la biobanque notamment :</p> <ul style="list-style-type: none"> - saisies des absences & arrêt maladie, - logistique administratives des recrutements, - conservation des documents de compétence : formation avec son questionnaire de satisfaction (EN-0625) - inscription aux formations obligatoires : AFGSU, incendie, Sécurité azote - organisation du télétravail - communication des directives RH : badgeage, délai pour les prises de congés, - utilisation des outils de communication RH : (chronotime, TALENSOFT) <p><u>Documents associés</u> :</p> <p>Contrat du département de biopathologie avec le service support RH (PR-0245)</p>
<p><u>Activité :</u> Gestion des rôles, responsabilités, autorités</p>	<p>Voir § 9.1.2</p>
<p><u>Activité :</u> Formation</p>	<p>Établissement du plan de formation et suivi en revue de direction</p> <p>A l'issue d'une formation externe, une évaluation « à chaud » et « à froid » est réalisée en utilisant le support EN-0625 (rôle de la cadre du service d'anatomo-pathologie et de l'ingénieur qualité de la biobanque)</p>
<p><u>Activité :</u> Sécurité du personnel</p>	<p>Les formations obligatoires (incendie, azote, AGFSU) sont gérées par le service RH</p> <p>La direction technique assure la sécurité incendie au sein du CFB, conçoit et pilote les formations.</p> <p>Établissement et suivi du DUERP : sous la responsabilité de la DRH Baclesse qui s'appuie sur les compétences de l'US Platon qui manage la grille des risques</p> <p><u>Sécurité de la zone tumorothèque</u> :</p> <p>Outre la formation obligatoire azote, la biobanque réalise une sensibilisation pour les personnels en interaction avec ses activités de biobanking avec fiche d'habilitation</p> <p><u>Documents associés</u> :</p> <p>Consignes de sécurité dans la zone tumorothèque (MO-1667)</p>

9.1.2 Spécificités de la biobanque

Rôles, responsabilités et autorités du personnel de la biobanque et des services support

Deux grilles permettent de suivre:

- les activités hors habilitation (EN-1024)
- l'état des habilitations (EN- 1226)

Pour les activités hors habilitation, l'attribution des rôles est hiérarchisée de la façon suivante :

At	La personne ou instance ou service support valide une décision uniquement <u>par autorité</u>	Re	La personne ou instance ou service support qui réalise – organise - vérifie – applique une décision / action
Dg	Délégation de responsabilité et/ou d'autorité	Cs	La personne ou instance ou service support qui est consulté pour avis
Va	La personne ou instance ou service support qui autorise - s'assure – approuve une action	If	La personne ou instance ou service informe selon sa compétence

Missions et responsabilités du personnel de la biobanque

Elles sont décrites dans des fiches de poste :

Ingénieur	Technicien	Secrétaire	Ingénieur qualité
RH-FF-0021	RH-FF-0019	RH-FF-0002	RH-FF-0004

Accueil d'un nouvel arrivant : CDD, CDI, Intérimaire, Stagiaire

Selon les modalités décrites dans EN-1383

Habilitations au poste de travail

Selon les missions confiées les exigences sont décrites dans MO-1269 et suivies dans un dossier d'habilitation (EN-1383) permet l'habilitation aux stades : initial, maintien & renouvellement.

Responsabilités et autorités de la responsable de la biobanque

- Est membre :
 - du comité scientifique du centre Baclesse,
 - de l'équipe de direction du département de biopathologie.

Les engagements de la direction de la biobanque sont établis dans la politique qualité QUA-DM-0071

De plus en tant que responsable qualité la responsable a autorité et les ressources nécessaires, en fonction des moyens mis à sa disposition par la direction Baclesse, pour :

- la mise en œuvre, le maintien, la surveillance et l'amélioration du système de management de la qualité;
- l'identification des écarts par rapport au système de management de la qualité ou aux procédures d'exécution du «biobanking»;
- l'évaluation de l'impact des écarts et le développement et la mise en œuvre d'actions appropriées ;
- informer la direction de la biobanque de la performance du système de management de la qualité et des besoins d'amélioration.
- S'assure que :
 - les modifications apportées au système de management de la qualité sont surveillées et contrôlées;
 - les indicateurs de performance du système de management de la qualité et les besoins d'amélioration sont communiqués aux parties intéressées, y compris le personnel;
 - l'importance à satisfaire aux exigences du ou des receveurs/utilisateurs ainsi qu'aux autres exigences applicables (y compris celles décrites dans le présent document) est communiquée au personnel concerné de la biobanque et celui-ci la comprend.

Certaines responsabilités de la direction sont déléguées soit à l'ingénieur qualité, soit à l'ingénieure biobanque (voir EN-1024)

9.2 Processus supervision

<p><u>Activité :</u> Politique qualité et objectifs opérationnels</p>	<ul style="list-style-type: none"> Établissement de la politique qualité avec engagement des directions Baclesse et biobanque. Déclinaison d'objectifs opérationnels sur les axes de la politique qualité ; suivis et revus en revue de direction et revue de processus. <p><u>Document de soutien :</u> Politique qualité QUA-DM-0018 ; sommaire et compte-rendu de revue de direction, tableau de suivi des FAP</p>
<p><u>Activité :</u> Pérennisation</p>	<ul style="list-style-type: none"> Réalisation : <ul style="list-style-type: none"> des bilans d'activités avec la construction des indicateurs du bilan MERRI Indicateurs : Nombre de MaBi projets inclus & sortis, Recettes, Dépenses, Dotation MERRI <p><u>Note :</u> Le service financier du CFB est partie prenante dans la déclaration MERRI</p>
<p><u>Activité :</u> Stratégie d'acquisition</p>	<ul style="list-style-type: none"> Participation à la promotion recherche (GT recherche translationnelle) Communication avec les promoteurs, les services de recherche du CFB <p>La collecte, prend aussi en compte des recommandations INCA</p> <p><u>Document de soutien :</u> Déploiement de la stratégie d'acquisition dans le service de pathologie CFBANA (MO-0989)</p>
<p><u>Activité :</u> Pilotage des activités et des processus</p>	<p>L'amélioration continue est planifiée et gérée autour des piliers suivants :</p> <ul style="list-style-type: none"> Audits internes ; Dysfonctionnements, actions préventives (maintenance, actions décidées en cellule opérationnelles) et réclamations des clients et parties intéressées Résultats et revue de la pertinence des indicateurs en revue processus <p><u>Documents de soutien :</u> PR-0041 (audits internes – document CFB) ; PR-0331 (gestion actions d'amélioration) MO-0098 (événements indésirables – document CFB) ; QUA-DM-0008 (charte événements indésirables CFB) ; Compte rendu de revue de processus</p>
<p><u>Activité :</u> Communication avec les parties intéressées</p>	<p>Une liste des parties intéressées est établie et la pertinence du dialogue est cotée. Elle est ré-évaluée en revue de processus supervision.</p> <p>Les moyens de communication suivants sont utilisés : enquête de satisfaction, revue des accords de fonctionnement / contrats avec les services supports, évaluation des fournisseurs/prestataires, cellule opérationnelle, conseils scientifiques, diffusion du manuel qualité, sites internet, réunions avec les parties intéressée et recueil de leur satisfaction (EN-1541), rencontres du club 3C-R, procédures documentées...</p>
<p><u>Activité :</u> Veille réglementaire et normative biobanque</p>	<p>La veille concernant le processus métier est réalisée à partir de plusieurs sources :</p> <ul style="list-style-type: none"> Abonnement au site internet Légifrance avec une vérification journalière des différents textes de loi. Abonnement au club 3C-R qui édite chaque trimestre un journal avec notification concernant les aspects réglementaires, normatifs et techniques Site Afnor Norm'Info <p><u>Documents de soutien :</u> Tableau de suivi de la veille ; Tableau de suivi des articles du code de la sante publique (CSP)</p> <p><u>Note :</u> la veille concernant la sécurité / sureté des systèmes informatiques, le droit des donneurs, la sécurité du personnel sont sous la responsabilité respective du RSSI, du DPO, du DATADS et de la DRH. Toutefois la biobanque informe ces destinataires si elle a connaissance de textes à caractères normatifs et réglementaires.</p>

9.3 Processus métier

<p><u>Activité</u> :</p> <p>Étude préliminaires des projets (hors périmètre ISO 20387)</p>	<p>Les demandes de mise en banque émanent de plusieurs secteurs, notamment :</p> <ul style="list-style-type: none"> - service de recherche clinique (CFB,) - laboratoire indépendant (public ou privé) - base clinico-biologique - autre biobanque - de médecins, chercheurs <ul style="list-style-type: none"> • Évaluation de la capacité de prendre en charge le projet, notamment la disponibilité des ressources et les compétences disponibles à la biobanque. • Proposition méthodologique au promoteur lors de la mise en place d'une collection notamment concernant les méthodes de préparation, le circuit de prélèvement, les conditions de stockage, traçabilité des données associées.... • Évaluation par rapport aux principes d'accès et de distribution définies par la biobanque • Prise de connaissance de la documentation promoteur
<p><u>Activités</u> :</p> <p>Acquisition, Réception, Préparation, Stockage, Mise à disposition des MaBiDa</p>	<p>Ces activités, soumises à habilitation, sont détaillées dans PR-0614 « Biobanking : Maitrise du cycle de vie des matériels biologiques et données associées » ; Les critères de compétence en initial et en suivi sont répertoriés dans MO-1269</p> <p>La biobanque agit en tant que sous-traitant pour les études RIPH et RNIPH</p>

9.4 Processus Système d'information

<p><u>Activité</u> :</p> <p>Gestion des informations documentées</p>	<p>La gestion documentaire des informations, ayant une influence sur la qualité des activités de biobanking, est organisée à l'aide du logiciel ENNOV document, piloté par le Service Qualité du CFB.</p> <p>Les particularités propres à la biobanque, notamment la maîtrise des enregistrements, la gestion des documents externes et la gestion des documents émis pour les sites coordonnateurs font l'objet de modalités spécifiques.</p> <p>La liste des documents applicables est disponible par extraction à partir du logiciel de gestion documentaire.</p> <p><u>Documents de soutien</u> :</p> <p>Gestion du système documentaire qualité (PR-0001- document CFB) ; Spécificités de la gestion documentaire de la biobanque (PR-0330)</p>
<p><u>Activité</u> :</p> <p>Sécurité des données associées au matériel biologique</p>	<p>Le LIMS est hébergé chez un hébergeur certifié HDS ; il permet d'assurer la traçabilité des échantillons durant tout le cycle de vie du matériel biologique</p> <p>L'autorisation d'accès est paramétré selon le statut de la personne et les collections qui lui sont attribuées.</p> <p>L'accès aux données du personnel biobanque est aussi rendu possible par l'attribution de droits sur certains logiciels métiers (Dx Care, DX Planning...).</p> <p>Documents de soutien CFB : PPSI (DIR-DM-0062) ; Charte informatique (DIR-DM-0050) ; Charte identitovigilance (QUA-DM-0070), Charte de protection des données personnelles (DIR-DM-0040) ; Critères de compétence dans le cadre des process de biobanking (MO-1269)</p>
<p><u>Activité</u> :</p> <p>Qualité et intégrité des données</p>	<p>La qualité des échantillons est réalisée par des contrôles qualité tout au long du cycle de vie des MaBiDa</p> <p><u>Documents de soutien</u> :</p> <p>Maitrise du cycle de vie des matériels biologiques et données associées (PR-0614) ; Critères de compétence dans le cadre des process de biobanking (MO-1269) ;</p>

9.5 Processus Approvisionnement

La gestion du matériel, consommables/réactifs se fait à deux niveaux :

- sous la responsabilité directe des services techniques ou du site sous-traitant; elle est régie soit par des accords de fonctionnement, soit par des procédures documentées.(interface de processus)
- par la biobanque pour le matériel/réactif/consommable qui a été spécifié comme critique, c'est-à-dire influent sur la qualité du matériel biologique et sur celle des données associées.

<p><u>Activité :</u> Achat</p>	<p>Les besoins en matériel, consommables, réactifs, prestations... sont établis par la biobanque. Avec le soutien et les exigences de la DALI du CFB, les cahiers des charges/devis sont rédigés et négociés avec le fournisseur/prestataire. Le service technique ou le service informatique apporte aussi une aide technique concernant la faisabilité d'un projet ou d'un matériel : fiche ARN</p> <p>Une liste des fournisseurs/prestataires critiques permet leur évaluation selon des critères spécifiés et leur performance est évaluée en revue processus.</p>
<p><u>Activité :</u> Maintenance</p>	<p>Les critères de maintenance pour le matériel défini comme critique sont établis par la biobanque selon les préconisations des fournisseurs.</p> <p>Cette maintenance est planifiée et l'interlocuteur privilégié (prestataire ou service support) est identifié.</p>
<p><u>Activité :</u> Sécurité & sureté</p>	<p>La sécurité est pilotée par le CFB notamment incendie, report d'alarme, astreintes.</p> <p>La sécurité d'accès aux locaux avec traçabilité est assurée, soit :</p> <ul style="list-style-type: none"> - par émargement (accès zone tumorothèque) - par badgeage (accès BioTICLA) <p><u>Documents de soutien :</u> MO-1667 : sécurité en zone tumorothèque EN-1427 : Liste des personnes "régulières" autorisées à entrer dans la zone Tumorothèque</p>
<p><u>Activité :</u> Mesure</p>	<p>Les sondes de surveillance en température (-150°C, -80°C et -20°C) sont raccordées métrologiquement.</p> <p><u>Documents de soutien :</u> MO-1695 : métrologie des températures Registre du matériel et fiches de vie</p>

10. Les indicateurs processus

PROCESSUS	INDICATEUR	CIBLE
SUPERVISION	Taux d'avancée des actions d'amélioration	95 %
	Taux de réalisation des objectifs qualité	tendance haussière
ACQUISITION	Taux de recueil du consentement	tendance haussière
PREPARATION : CIL	Taux de Récupération en cellules viable en DMSO ; Qté d'ADN extrait sur culot leucocytaire ; Pureté ADN sur culot leucocytaire -	Selon modalités Cryostem
STOCKAGE	Bonnes pratiques maintien du froid	95%
MISE A DISPOSITION	Délai de la première réponse à une demande « projet cancérologie »	tendance baissière
RESSOURCES HUMAINES	Nombre mouvements MaBi (entrées et sorties)	tendance haussière
	Nombre d'envois de MaBi	tendance haussière
	Nombre de préparations réalisées par la biobanque	tendance haussière
	Taux de jours travaillés	tendance
APPROVISIONNEMENT	Évaluation des fournisseurs	Pas de prestataire avec 'moins'
	Taux de remplissage des enceintes	N/A
PERENNITE	Nombre MaBi "projets" inclus	tendance haussière
	Nombre MaBi "projets" sortis	tendance haussière
	Nombre de projet en cours	tendance haussière
	Recettes mise à disposition et prestation	tendance haussière
	Dépenses de fonctionnement (en cours)	N/A
	Dotation MERRI	N/A

11. REFERENCES

Norme ISO 20387 : 2018 ; Biotechnologie «Biobanking» - Exigences générales relatives au «biobanking»

Loi française informatique et liberté de 1978

RÈGLEMENT (UE) 2016/679 DU PARLEMENT EUROPÉEN ET DU CONSEIL du 27 avril 2016 relatif à la protection des personnes physiques à l'égard du traitement des données à caractère personnel et à la libre circulation de ces données, et abrogeant la directive 95/46/CE (règlement général sur la protection des données)

Conservation et utilisation des échantillons tumoraux en cancérologie « actualisation 2011 des indications & recommandations aux tumorothèques » - INCA – novembre 2011

HISTORIQUE :

Historique des révisions	<p>01 - 22/06/2016 - Création</p> <p>02 - 12/12/2016 - Révision: Toutes</p> <p>Intégration du CRB OvaRessources - mise à jour des organigrammes - ajustement du fonctionnement</p> <p>03 - 04/09/2017 - Révision : Prise en compte des commentaires d'audits et modification suite à évolution de l'organisation, dont nouveaux indicateurs - Ajout directrice qualité en vérificateur</p> <p>04 - 25/09/2018 - Révision: Mise à jour des organigrammes, cartographie (remarque audit FAP1678), des documents de référence, liste des indicateurs. Clarification des activités au CRBOVA et à la TCBN</p> <p>05 - 11/08/2020 - Parties modifiées: toutes - revue suite à remarques d'audits- COPIL2019: fusion processus métier TCBN et CRBOVA</p> <p>06 - 20/07/2021 - Révision: Revue du règlement intérieur TCBN; Revue cartographie (suppression processus qualité des RB et intégration des indicateurs dans processus métier); Ajout chapitre RGPD; Revue indicateur de maîtrise de la chaine du froid; ajout/suppression indicateurs: suppression PR-0329 (SI); Ajout rôle du correspondant hygiène/sécurité</p> <p>07 - 10/04/2024 - Révision: actualisation</p>
Version en cours	08 - 27/02/2025 -Revue complète suite à création de la nouvelle biobanque baclesse bioрева

CLASSEMENT :

Diffusion	<p>[Biobanque]</p> <p>CFB\Département de bio-pathologie\Pathologie</p> <p>CFB\Direction générale</p> <p>CFB\Administration / Logistique\Direction Approvisionnement et Hôtellerie</p> <p>CFB\Administration / Logistique\Direction des ressources humaines</p> <p>CFB\Administration / Logistique\Direction des services financiers</p> <p>CFB\Administration / Logistique\Direction des services informatiques</p> <p>CFB\Administration / Logistique\Direction des services techniques</p> <p>CFB\Direction générale\Qualité et gestion des risques</p> <p>CFB\Département Recherche - Enseignement - Innovation\Unité de recherche BioTICLA (U1086)</p> <p>CFB\Département Recherche - Enseignement - Innovation\CRB OvaRessources</p>
Thématique	

DOCUMENTS LIES :

VALIDATION :

	Nom et fonction	Date de signature
Rédaction	Didier BOZONNET (Ingénieur qualité - Biobanque)	25/02/2025
Vérification	Benoît GOUDERGUES (Equipe Biobanque)	27/02/2025
	Nathalie ROUSSEAU (Ingénieur Biobanque)	25/02/2025
Approbation	Cécile BLANC FOURNIER (Responsable de la Biobanque)	27/02/2025